

## 1.2 Projekte aus dem Bereich der Medizintechnik

Prof. Dr.-Ing. Dirk Jansen

Mayukh Bhattacharyya, M.Sc.

Dipl.-Ing. (FH) Waldemar Grünwald,  
M.Eng.

Dipl.-Ing. (FH) Andreas Kreker, M.Eng.

Addo Twum-Boafo, M.Sc.

Dipl.-Ing. (FH) Tobias Volk, M. Eng.

### Elektronische Pille (ePille®)

Das Institut für Angewandte Forschung (IAF) der Hochschule Offenburg arbeitet seit mehreren Jahren an der Entwicklung einer elektronischen Pille, mit der Medikamente im Darm telemetrisch gesteuert auf Kommando freigesetzt werden können. Die Pille wird dabei von einem am Institut entwickelten hochintegrierten Schaltkreis (ASIC) gesteuert.

Im letzten Jahr konzentrierten sich die Arbeiten hierbei auf zwei Schlüsselkomponenten:

- ein elektronisch steuerbares und preiswert zu fertigendes Miniaturventil,
- auf die Entwicklung der Elektronikträgerplatine als mehrlagige hochintegrierte Polyimidschaltung.

Die beiden Themen sollen im Folgenden kurz vorgestellt werden:

Das Konzept der elektronischen Pille beruht auf der Freigabe von flüssigen Medikamenten über ein steuerbares Ventil. Das Medikament steht dazu unter einem Druck, der mechanisch oder über eine Gasfeder erzeugt wird. Anschließend wird eine Drosselstelle passiert, die auf Grund ihrer Eigenschaften einen gleichmäßigen Medikamentendurchfluss erzeugt. Diese Drosselstelle hat auch die Funktion einer Filterung, sodass nicht gewollte Ablagerungen in keinem Fall in den Körper gelangen können. Das Ventil hat so eine Ein-/Ausfunktion, was die Entwicklung wesentlich erleichtert. Zur Konstruktion dieses Ventils konnten zwei Patente angemeldet werden.

Die Idee ist, eine Bimetallmembrane, die wie bei einem „Knackfrosch“ mechanisch vorgespannt ist, oberhalb einer vorgegebenen Temperatur in die Gegenlage umsnappen zu lassen. Der dabei entstehende Weg von ca. 200 – 300 Mikrometer reicht aus, eine Ventildüse entweder abzudecken oder zu öffnen. Damit kann das Schalten des Ventils elektrisch auf das Erwärmen der metal-



Abb. 1.2-1: Grundteil Ventil

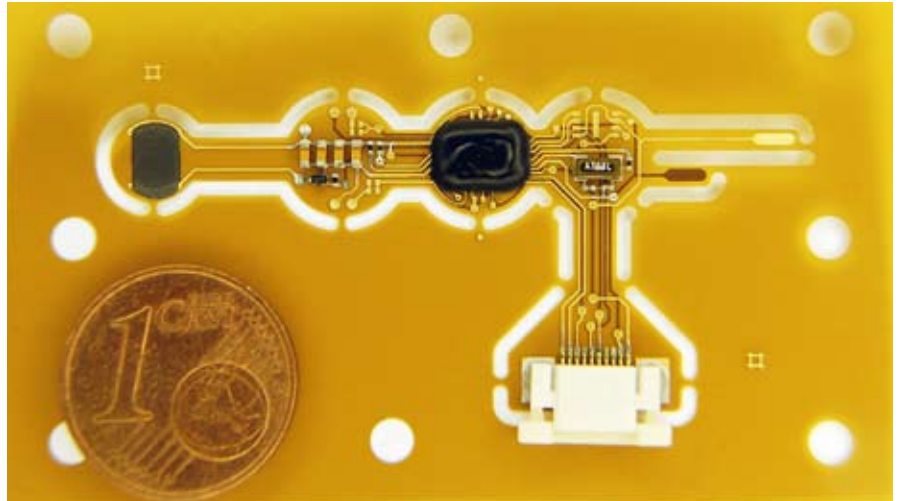


Abb. 1.2-2: Polyimid-Platine

lischen Membran zurückgeführt werden. Ein entsprechendes System in den erforderlichen Dimensionen wurde realisiert, erprobt und vermessen. Die wesentlichen Eigenschaften konnten nachgewiesen werden. Entsprechende Bauteile für die Umsetzung des Ventils wurden durch Rapid-Prototyping hergestellt (Abbildung 1.2-1).

In einer späteren Massenproduktion können diese Teile in Kunststoff gespritzt werden. Sie sind dann nur noch Cent-Artikel. Das gilt auch für die Membranen. Auch hier handelt es sich um ein Low-Cost-Bauteil aus der Fertigung von Thermostaten für Heizdecken. Die Konstruktion der Ventileinheit kann damit im Wesentlichen als gelungen gelten. Die Heizung für die Ventilmembrane erfolgt durch einen Karbonwiderstand auf der Elektronikplatine (Abbildung 1.2-2), auf die im Folgenden näher eingegangen werden soll.

Die Elektronikplatine (Abbildung 1.2-2) besteht aus einer Polyimidfolie mit in Feinleitertechnik hergestelltem zweilagigem Verdrahtungsmuster. Kern der Elektronik ist der ASIC, der aufgrund der

zur Verfügung stehenden Dimensionen von nur 8 mm Durchmesser nur „naked“ verarbeitet werden kann und unmittelbar auf die Platine gebondet wird (COB). Die zugehörigen Schaltungselemente wie Stützkondensatoren, der für die Zeitreferenz erforderliche Uhrenquarz wie auch der Treibertransistor für den Heizwiderstand sind auf zwei weiteren Trägerflächen angeordnet. Die Platine wird nach Bestückung gefaltet und zu einem massiven Block von ca. 2 bis 3 mm Dicke und circa 8 mm Durchmesser vergossen. Aus dem Block ragen eine Fahne mit dem Heizwiderstand, der mit dem Ventil verklebt wird, und zwei weitere Fahnen zum Anschluss der Batterie heraus.

Am Kern der Elektronik ist derzeit noch eine Nabelschnur mit einer Steckverbindung angeordnet, die zum Testen und Inbetriebnehmen verwendet wird. Diese Nabelschnur wird vor dem Verguss abgetrennt. Die Elektronik wird derzeit bestückt und die erforderliche Firmware zum Betrieb entwickelt. Damit ist eine wesentliche Komponente für den Bau eines Prototyps inzwischen der Realisierung nahe.

Das Projekt ePille wird derzeit auf der Basis von Bachelor- und studentischen Arbeiten vorangetrieben und ist ein hervorragendes Beispiel für ein smartes mechatronisches System.

### MamoCheck

Aus der Kooperation mit der Dr. Osypka AG haben sich bei dem beschriebenen und später erwähnten Transösophagealen Stimulator weitere Studienmöglichkeiten ergeben. Eine Idee mit einem potenziell großen Nutzwert ist MamoCheck. Hierbei geht es um die Überwachung der Dichtigkeit von Silikonbrustimplantaten. Dazu muss die Impedanz zwischen der Implantatfüllung und dem Körpergewebe in der Umgebung gemessen werden. Beruhend auf einem von Dr. Osypka angemeldeten Patent kann dadurch eine Undichtigkeit als signifikanter Abfall der Impedanz erfasst werden.

Zur Messung der Impedanz wird eine Elektronik benötigt, die die Impedanz zwischen der im Inneren des Implantats angeordneten Elektrode und einer mit dem Äußeren das Körpergewebe verbundenen Elektrode misst. Diese Elektronik muss passiv arbeiten (ohne Batterie) und zudem sehr klein sein.

Basierend auf der am Institut entwickelten RFID-Technologie konnte im letzten Jahr eine solche vollständig passiv arbeitende Elektronik entwickelt werden, die diese Bedingungen erfüllt (Abbildung 1.2-3). Das System ist prozessorgesteuert und wird durch den Reader ausgelesen. Die Messgenauigkeit ist sehr hoch und die Übertragung ist digital. Das System ist in dieser Form derzeit einzigartig und wird auch noch für andere Anwen-

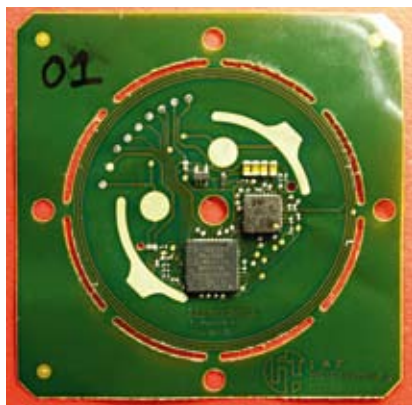


Abb. 1.2-3: MamoCheck-Elektronik, unvergossen

dungen, wo es um Impedanzmessung geht, im medizintechnischen Bereich an Bedeutung gewinnen. Basierend auf dieser Entwicklung werden noch weitere passiv arbeitende Sensoren entwickelt werden. Industrielle Anwendungen gibt es hierfür viele, auch außerhalb des medizintechnischen Bereichs.

### Transösophagealer Stimulator

Die Arbeiten am Transösophagealen Stimulator wurden erfolgreich so weit zum Abschluss gebracht, dass eine Demonstration der Funktionalitäten möglich war. Das System zeichnet in zwei Kanälen das EKG-Signal und das von der Sonde erfasste LAE-Signal (Left Atrius Electrogram) auf und kann hiervon abgeleitet Stimulationsimpulse von 1 ... 20 mA bei bis zu 80 Volt über mehrere Millisekunden gezielt abgeben. Die medizinische Erprobung steht noch aus. Dafür müssen noch erhebliche Softwarearbeiten durchgeführt werden (Abbildung 1.2-4).

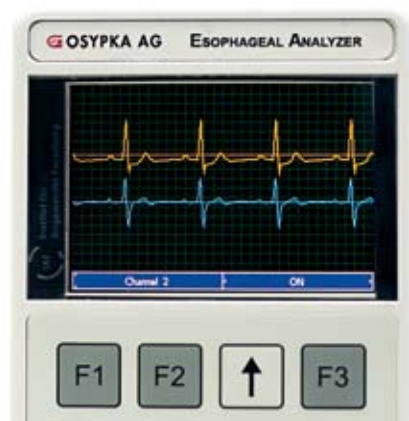


Abb. 1.2-4: Transösophagealer Stimulator

Das Projekt setzt zum ersten Mal den Arm-Cortex-M3-Prozessor ein. Ein sehr moderner und hochleistungsfähiger Prozessor, über den alles gesteuert wird und der auch ein grafisches Display bedienen kann. Die Auseinandersetzung mit diesen aktuellen modernen Konzepten aus der Embedded-Szene bedeutet für das Institut einen erheblichen Know-how-Gewinn. Die dort gewonnenen Erkenntnisse können in weitere Projekte ähnlicher Art einfließen.

### µTrans

In der Entwicklung von Medikamenten, bei der Prüfung von Substanzen auf Verträglichkeit sowie für unzählige andere Zwecke werden in großem Umfang Ver-

suchstiere, hauptsächlich Ratten und Mäuse, verwendet, deren physiologische Reaktion auf die entsprechenden Stimulanzen gemessen werden müssen. Dies erfolgt entweder durch Töten der Tiere und anschließende Analyse oder durch Erfassung der physiologischen Parameter am Tier selbst, wozu die Tiere mit quälenden Anschlüssen und elektrischen Elektroden „verdrahtet“ werden müssen.

Die am Institut entwickelte RFID-Technologie und die damit verbundene extreme Miniaturisierungsmöglichkeit der Elektronik durch Integration in Silizium-Chips ermöglicht es nun, die Datenerfassung und Speicherung so zu verkleinern, dass sie in ein Implantat verlagert werden kann, das in das Versuchstier implantiert wird. Damit können alle electrophysiologischen Daten berührungslos von außen über eine Käfigelektronik gelesen werden, siehe Abbildung 1.2-5.

Die Idee für ein solches System wurde an die Förderträger AIF im Rahmen der Förderlinie ProfUnt und parallel dazu als Innovatives Projekt beim Land Baden-Württemberg beantragt. Das Projekt unter dem Kurznamen µTRANS erhielt bei beiden eine Förderzusage. So konnte im Januar 2010 mit den Arbeiten und der Entwicklung der Sensorik begonnen werden. Wegen der starken Überschneidung beider Anträge, das Volumen und die vorgesehene Leistung beim Förderträger AIF war allerdings doppelt so groß, mussten wir leider nach einem halben Jahr auf die Weiterförderung des innovativen Projekts verzichten, nachdem der Zuschlag bei AIF-ProfUnt sicher war. Der dadurch gewonnene Vorlauf für µTrans hat dem Projekt jedoch gutgetan und zur aktuellen Leistung beigetragen.

Abbildung 1.2-5 zeigt den derzeitigen Stand für eine erste Generation der Implantate. Diese Generation ist noch etwas zu groß, aber die wichtigsten elek-



Abb. 1.2-5: Implantat µTrans



trischen und funktionalen Charakteristika sind bereits realisiert. Das Implantat hat keine Batterie, sondern nur einen kleinen Akkumulator, der für eine begrenzte Zeit die Datenerfassung sichert, wenn das Tier aus dem Käfig, z. B. für Versuche, entnommen ist. Solange sich das Tier im Käfig bewegt, wird die Elektronik über das Lesefeld elektronisch versorgt. Erfasst werden ein EKG-Signal, ein Blutdrucksignal, die Sauerstoffsättigung und die Temperatur. Ein zusätzlicher Initialsensor ermöglicht auch, die Bewegung des Tiers zu erfassen. Die Daten werden automatisch in regelmäßigen Abständen von der Käfigelektronik abgefragt, über einen lokalen Rechner gesammelt und an einen Internetserver übertragen. Über einen webfähigen hierzu entwickelten „NUTRIA-EXPLORER“ können die Daten von einer zentralen Datenbank abgerufen und ausgewertet werden. Dieses moderne Server-Client-Konzept ermöglicht die Sammlung und Archivierung sehr großer Datenmengen, wie sie bei Tierversuchen typischerweise auftreten. So können in einem Käfig bis zu vier Ratten gehalten werden, die jeweils mit einem Transponder versehen sind. In einem Versuchstand sind acht Käfige vorhanden. Möglicherweise gibt es sogar mehrere Versuchsstände. Bei einer regelmäßigen Abfrage der Daten in ungefähr 10-Minuten-Abständen entstehen so sehr große Datenmengen, die geordnet abgelegt werden müssen. Ein entsprechendes System wurde im IAF entwickelt und befindet sich derzeit im Probetrieb (Abbildung 1.2-6). Derzeit ist das Projekt in der Vorbereitung der 1. Versuchskampagne, die etwa Mitte 2011 an der Universität Heidelberg stattfinden soll.

### TeleMed

Im Projekt TeleMed wird die Elektronik für eine steuerbare Schmerzpumpe in Kooperation mit der Firma Tricumed Medizintechnik GmbH/Kiel entwickelt (Abbildung 1.2-7). Hierbei wird die telemetrische Datenübertragung, wie sie für die ePille entwickelt worden war, in ein kommerzielles Produkt eingeführt. Das gesamte digitale Frontend für diese Telemetrie wurde in einem ASIC in 0,18  $\mu\text{m}$ -UMC-Technologie integriert, Abbildung 1.2-8. Trotz der Komplexität kann der Stromverbrauch der Send-/Empfangsschaltkreise sehr niedrig gehalten werden. Das Projekt geht jetzt von der Feasability-Phase in die eigentliche Entwicklungsphase über.



Abb. 1.2-6: Startseite des Nutria-Explorers

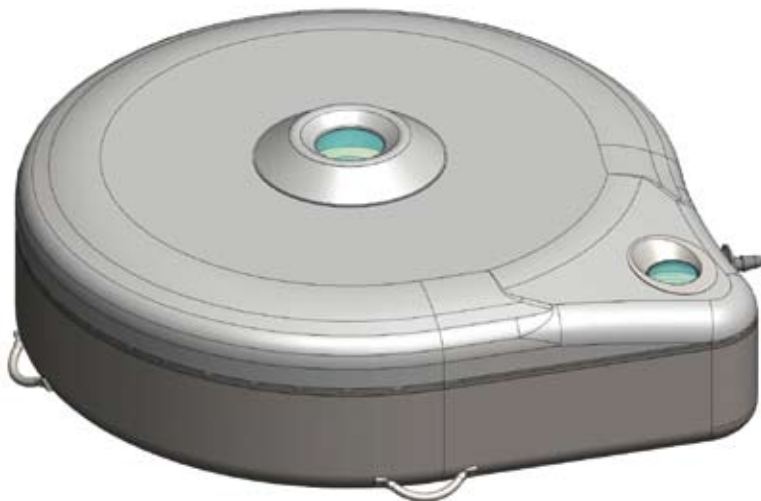


Abb. 1.2-7: CAD-Design der steuerbaren Schmerzpumpe (Firma Tricumed Medizintechnik GmbH, Kiel)

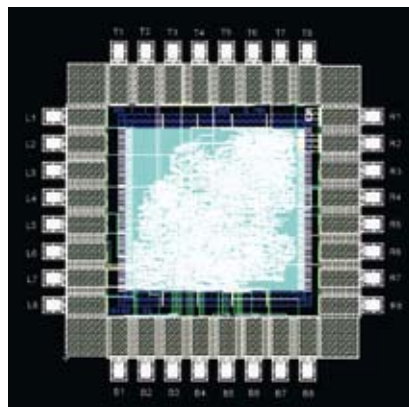


Abb. 1.2-8: Frontend-ASIC in 0.18  $\mu\text{m}$  CMOS-Technologie (IAF)

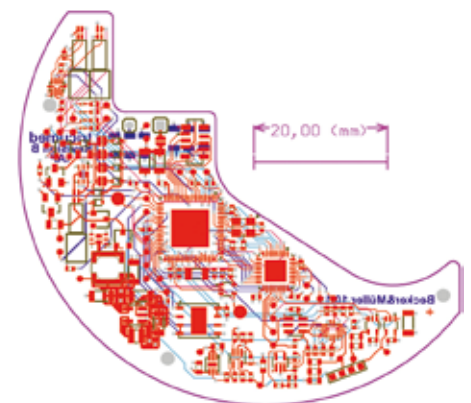


Abb. 1.2-9: Multilayer-Platinen Design für die Schmerzpumpe (IAF)